



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2020 года № РЗН 2020/13024

На медицинское изделие

**Томограф рентгеновский конусно-лучевой "АТРИСС"
по ТУ 26.60.11-043-11150760-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано



Производитель



Место производства медицинского изделия



Номер регистрационного досье № РД-30489/82494 от 17.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2020 года № 12381
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0054525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2020 года № РЗН 2020/13024

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский конусно-лучевой "АТРИСС"

по ТУ 26.60.11-043-11150760-2019, в составе:

1. Штатив СТМ-00-0300 по спецификации, производства

Россия - 1 шт., в составе:

1.1. Блок излучателя СТМ-10-1280 по спецификации, производства

Россия - 2 шт., в составе:

1.1.1. Излучатель рентгеновский - 1 шт., варианты исполнения:

- серии RTM (модели RTM70 HS или RTM72 HS или RTM75 HS или RTM90 HS или RTM780 H), производства IAE Spa, Италия (при необходимости);

или серии KL модель KL66, производства Hangzhou Kailong Medical instruments Co., Ltd, Китай (при необходимости);

или модели A-197 или A-286 или RAD-14, производства Varex Imaging Corporation, США (при необходимости).

1.1.2. Компенсатор RPU-15-054, по спецификации, производства

Россия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.

1.1.3. Выпрямитель анодный XRPS-10-1460 по спецификации, производства

Россия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.

1.1.4. Выпрямитель катодный XRPS-10-147 по спецификации, производства

Россия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.

1.1.5. Узел контактный XRPS-10-1530 по спецификации, производства

Россия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.

1.2. Коллиматор (диафрагма) СТМ-10-0850 по спецификации, производства

Россия - 2 шт.

1.3. Система визуализации рентгеновских изображений СВР

ТУ 9442-039-11150760-2015, производства _____, Россия,

РУ № РЗН 2016/5112 - 1 шт.

2. Шкаф управления СТМ-00-0600 по спецификации, производства

Россия - 1 шт., в составе:

2.1. Блок электронный СТМ-10-1270 по спецификации, производства

Россия - 2 шт., в составе:

2.1.1. Корректор коэффициента мощности (ККМ) XRPS-10-1790 по спецификации, производства _____, Россия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.

2.1.2. Контроллер ККМ XRPS-10-3220 по спецификации, производства _____, Россия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.

2.1.3. Фильтр сетевой XRPS-10-2120 по спецификации, производства _____, Россия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.

2.1.4. Плата емкостного накопителя XRPS-10-5650 по спецификации, производства _____, Россия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.

2.1.5. Драйвер анода XRPS-10-1130 по спецификации, производства _____

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079071

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2020 года № РЗН 2020/13024

Лист 2

- _____, Россия или Albasomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.
- 2.1.6. Контроллер драйвер анода XRPS-10-1140 по спецификации, производства _____, Россия или Albasomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.
- 2.1.7. Инвертор XRPS-10-1250 по спецификации, производства _____, Россия или Albasomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.
- 2.1.8. Драйвер инвертора RPU15-10-4120 по спецификации, производства _____, Россия или Albasomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.
- 2.1.9. Индикатор напряжения RPU15-10-4700 по спецификации, производства _____, Россия или Albasomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.
- 2.1.10. Регулятор рентгеновского излучения XRPS-10-4010 по спецификации, производства _____, Россия или Albasomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.
- 2.1.11. Контроллер генератора импульсов XRPS-10-3190 по спецификации, производства _____, Россия или Albasomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.
- 2.1.12. Драйвер нити накала XRPS-10-1580 по спецификации, производства _____, Россия или Albasomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.
- 2.1.13. Конденсатор XRPS-10-4310 по спецификации, производства _____, Россия или Albasomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.
3. Пульт STM-10-0810 по спецификации, производства _____, Россия - 1 шт.
4. Педаль с кабелем STM-10-1010 по спецификации, производства _____, Россия - 1 шт.
5. Поручень с сиденьем STM-10-1310 по спецификации, производства _____, Россия - 1 шт.
6. Тест-объект STM-17-0030 по спецификации, производства _____, Россия - 1 шт.
7. Плита STM-10-1300 по спецификации, производства _____, Россия - 1 шт.
8. Комплекс программно-аппаратный ПАК по ТУ 9442-030-11150760-2009, производства _____, Россия, РУ № ФСП 2009/05504 - 1 шт.
9. Документация:
- 9.1. Паспорт STM-00-0000 ПС по спецификации, производства _____, Россия - 1 экз.
- 9.2. Руководство по эксплуатации STM-00-0000 РЭ по спецификации, производства _____, Россия - 1 экз.

Информационная служба
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079072